

23. rujna 2026.

Pismo zdravstvenim radnicima o dugoročnom kardiovaskularnom riziku i novim preporukama za godišnju procjenu za lijek ▼ Mysimba (naltrekson, bupropion)

Poštovani,

u suradnji s Agencijom za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) i Europskom agencijom za lijekove (EMA), nositelj odobrenja Orexigen Therapeutics Ireland Limited želi Vas informirati o sljedećem:

Sažetak

- **Kardiovaskularni rizici lijeka Mysimba u bolesnika koji se liječe dulje od jedne godine nisu u potpunosti poznati.**
- **Liječenje lijekom Mysimba treba prekinuti nakon jedne godine ako bolesnik nije održao gubitak tjelesne težine od najmanje 5 % u odnosu na početnu tjelesnu težinu prije početka liječenja lijekom Mysimba.**
- **Liječnici trebaju provoditi godišnju procjenu pri razmatranju nastavka liječenja kako bi se potvrdilo da se nisu pojavili kardiovaskularni rizici te da je gubitak tjelesne mase stalan.**

Dodatne informacije

Lijek Mysimba sadrži fiksnu kombinaciju djelatnih tvari naltrekson i bupropion. Indiciran je, kao dodatak uz dijetu sa smanjenim unosom kalorija i povećanu tjelesnu aktivnost, za kontrolu tjelesne težine u odraslih bolesnika (≥ 18 godina) s početnim indeksom tjelesne mase (engl. *Body Mass Index*, BMI) od ≥ 30 kg/m² (pretili), ili od ≥ 27 kg/m² do < 30 kg/m² (prekomjerna tjelesna težina) u prisustvu jedne ili više bolesti povezane s težinom (npr. dijabetes tipa 2, dislipidemija, ili kontrolirana hipertenzija). Liječenje lijekom Mysimba treba prekinuti nakon 16 tjedana ako bolesnik nije izgubio najmanje 5 % svoje početne tjelesne težine. Potreba za nastavkom liječenja treba biti procijenjena nakon 16 tjedana, a zatim ponovno procjenjivana godišnje.

U trenutku dobivanja prvog odobrenja za stavljanje lijeka u promet 2015. godine, dugoročni kardiovaskularni rizici nisu bili u potpunosti poznati. Dosadašnja ispitivanja pokazala su povoljan kardiovaskularni sigurnosni profil i pozitivan omjer koristi i rizika za lijek Mysimba tijekom liječenja u trajanju do 12 mjeseci. Provođenje ispitivanja kojim bi se dodatno istražio dugoročni kardiovaskularni sigurnosni profil navedeno je kao uvjet u davanju odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Međutim, podaci iz navedenog ispitivanja još nisu dostupni.

Preostala pitanja o mogućim dugoročnim kardiovaskularnim rizicima te nedostatak odgovarajućeg plana ispitivanja kojim bi se pravodobno razriješila, doveli su do potrebe za ponovnom ocjenom omjera koristi i rizika lijeka Mysimba na razini EU-a. U ocjeni je potvrđeno da trenutačno dostupni podaci nisu dostatni kako bi se u potpunosti utvrdio kardiovaskularni sigurnosni profil i nakon primjene lijeka dulje od 12 mjeseci. Kao ishod, uvedene su nove mjere kako bi se smanjio mogući rizik od kardiovaskularnih događaja tijekom dugoročne upotrebe lijeka Mysimba. Liječenje lijekom Mysimba treba prekinuti nakon jedne godine ako bolesnik nije održao gubitak tjelesne težine od najmanje 5 % u odnosu na početnu tjelesnu težinu pri započinjanju liječenja. Nadalje, tijekom godišnje procjene potrebe za nastavkom liječenja, liječnici trebaju potvrditi da se nisu pojavili kardiovaskularni rizici te da je bolesnik održao gubitak tjelesne težine od najmanje 5 % u odnosu

na početnu tjelesnu težinu. Ovu procjenu potrebno je provesti u dogovoru s bolesnikom. U skladu s navedenim, ažurirane su informacije o lijeku i kontrolni popis za liječnike koji propisuju lijek.

Dodatno, Povjerenstvo za humane lijekove (engl. *Committee for Medicinal Products for Human Use*, CHMP) pri Europskoj agenciji za lijekove (EMA) ocijenilo je plan ispitivanja kardiovaskularnih ishoda pod nazivom INFORMUS, koje je trenutačno u tijeku (NB-CVOT-3, prospektivno, pragmatično, nasumično i placebom kontrolirano ispitivanje)¹, a provodi se u Sjedinjenim Američkim Državama (SAD). Uz određene izmjene, ispitivanje se smatra odgovarajućim za dodatnu karakterizaciju dugoročnog kardiovaskularnog sigurnosnog profila. Rezultati ovog ispitivanja očekuju se 2028. godine.

Poziv na prijavljivanje nuspojava

Sve sumnje na nuspojave potrebno je prijaviti Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED). HALMED poziva zdravstvene radnike da prijave sumnje na nuspojave putem informacijskog sustava OPeN koji je dostupan na internetskim stranicama HALMED-a (<https://open.halmed.hr>).

Prijave poslane ovim putem jednako se boduju od strane Hrvatske liječničke komore i Hrvatske ljekarničke komore kao i prijave putem obrasca poslanog elektroničkom poštom, poštom ili telefaksom.

▼ Mysimba je lijek pod dodatnim praćenjem kako bi se omogućilo brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek.

Kontakt podaci predstavnika nositelja odobrenja u RH

BioMedica EE, s.r.o.

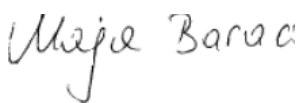
Telefon: +385 800 791 186

S poštovanjem,

Maja Barać, mag.pharm., lokalna odgovorna osoba za farmakovigilanciju nositelja odobrenja

Mobitel: +385 959 006 895

E-mail: maja.barac@pharmavigil.hr



¹ NCT06098079; Available at: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06098079>